INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

TISSUE
REINFORCEMENT

en English	hu Magyar
cs Čeština	it Italiano
da Dansk	lt Lietuvių
nl Nederlands	no Norsk
fi Suomi	pl Polski
fr Français	pt Português
de Deutsch	es Español
el Ελληνικά	sv Svenska

INSTRUCTIONS FOR USE

GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement

INTENDED USE

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is intended for use in the reinforcement of soft tissue. Examples of applications where the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement may be used include hernia repair as suture-line reinforcement, muscle flap reinforcement, and general tissue reconstructions.

CONTRAINDICATIONS

NOT FOR RECONSTRUCTION OF CARDIOVASCULAR DEFECTS.

DESCRIPTION

As packaged, the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is a tailorable, bioabsorbable material. The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is used to reinforce soft tissue during the phases of wound healing by filling soft-tissue deficits. The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement elicits a physiological response, which fills the deficit with native tissue and gradually absorbs the device. It is recommended that the device be placed next to well-vascularized tissue.

The implanted GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is a porous fibrous structure composed solely of synthetic bioabsorbable poly(glycolide: trimethylene carbonate) copolymer. Degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways, the copolymer has been found to be both biocompatible and nonantigenic. *In vivo* studies with this copolymer indicate the bioabsorption process should be complete by six to seven months.[1]

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is provided STERILE for single use only. The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement has been sterilized by gamma radiation. Provided the package is stored at room temperature and is not compromised in any way, it will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box.

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.

PRECAUTIONS

- The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is not designed to be a load-bearing prosthesis and is therefore not recommended for the permanent bridging of fascial defects.
- The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement has not been clinically evaluated in transvaginal pelvic prolapse repair. Clinical data has shown that use of any surgical mesh in transvaginal pelvic organ prolapse procedures could result in complications, including, but not limited to, mesh exposure, mesh erosion, pelvic pain, fistula formation, dyspareunia, infection, vaginal dysfunction or recurrence.
- Do not resterilize the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement.
- The MINIPAX® desiccant pouch included in the device package is not for implantation.
- If the MINIPAX® desiccant pouch has been compromised, discard product.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions are those typically associated with any implantable prosthesis, and may include, but are not limited to, contamination, infection, inflammation, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence.

INSTRUCTIONS

Using aseptic technique, trim the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement to the desired size using sharp surgical scissors. When used for hernia repair, it is recommended that GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement be used as a suture-line reinforcement. It is recommended that the device be placed next to well-vascularized tissue. GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is not recommended for permanent bridging of fascial defects. The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement may be suture-tacked to host tissue for stabilization.

The MINIPAX® desiccant pouch included in the device package is not for implantation. If the MINIPAX® desiccant pouch has been compromised, discard product.

REFERENCE

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONS

Use By

Caution

Consult Instructions for Use

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

SN Serial Number

EC REP Authorised Representative in the European Community

℞ Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

STERILE Sterile

STERILE R Sterilized using Irradiation

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Store in a Cool Place

Configured For Hiatal Hernia Repair

Manufacturer

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A®

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je určen k posílení měkké tkáně. K příkladům aplikací, při nichž lze prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® použít, patří reparace hernie (k posílení linie stehů), posílení svalového laloku a obecné rekonstrukce tkáně.

KONTRAINDIKACE

PROSTŘEDEK NENÍ URČEN K REKONSTRUKCI KARDIOVASKULÁRNÍCH DEFEKTŮ.

POPIS

V balení prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se nachází přizpůsobitelný a biologicky absorbovatelný materiál. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se používá jako výplň deficitů měkké tkáně k posílení měkké tkáně během fází hojení rány. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® vyvolá fyziologickou odezvu, při které se deficity vyplní nativní tkání, která prostředek postupně absorbuje. Prostředek doporučujeme umístit vedle dobře prokrvené tkáně.

Implantovaný prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® má pórovitou vláknitou strukturu, která je složena výlučně ze syntetického biologicky absorbovatelného polyglykolid-trimetylénkarbonátového kopolymeru. Kopolymer, který se rozkládá působením hydrolytických a enzymatických procesů, se biologicky dobře snáší a nevyvolává tvorbu protilátek. Studie *in vivo* (prováděné s tímto kopolymerem) dokazují, že proces biologické absorpce by měl být ukončen za šest až sedm měsíců.[1]

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se dodává STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je sterilizován gamma zářením. Pokud se balení uchovává při pokojové teplotě a není nijak poškozeno, slouží jako účinná bariéra až do uvedeného data použitelnosti (exspirace) vytištěného na krabičce.

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® není určen k použití jako zatěžovaná náhrada, a proto se nedoporučuje používat k trvalému přemostění fasciálních defektů.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® nebyl klinicky hodnocen pro transvaginální reparaci pánevního prolapsu. Klinická data ukazují, že použití jakékoliv chirurgické síťky při transvaginálních reparacích prolapsu pánevních orgánů může mít za následek komplikace, ke kterým mimo jiné patří obnažení síťky, eroze síťky, bolesti pánve, tvorba píštěle, bolesti při souloži, infekce, vaginální dysfunkce a recidiva.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® neresterilizujte.
- Vysoušecí sáček MINIPAX®, který je součástí balení prostředku, není určen k implantaci.
- Je-li vysoušecí sáček MINIPAX® poškozen, celý prostředek zlikvidujte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky zahrnují obvyklé účinky spojené s implantabilními náhradami, ke kterým mimo jiné patří kontaminace, infekce, zánět, adheze, tvorba píštělí, tvorba seromů, hematom a opětovný výskyt.

POKYNY

Použijte aseptickou techniku a ostré chirurgické nůžky a zastřihněte prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® na požadovanou velikost. Při reparaci hernie doporučujeme prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® použít k posílení linie stehů. Prostředek doporučujeme umístit vedle dobře prokrvené tkáně. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se nedoporučuje používat k trvalému přemostění fasciálních defektů. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® lze stabilizovat v hostitelské tkáni tak, že se připojí pomocí stehů.

Vysoušecí sáček MINIPAX®, který je součástí balení prostředku, není určen k implantaci. Je-li vysoušecí sáček MINIPAX® poškozen, celý prostředek zlikvidujte.

LITERATURA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICE

Použít do

Upozornění

Viz návod k použití

Neresterilizujte

Nepoužívejte opakovaně

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

SN Výrobní číslo

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

℞ Only POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto zařízení povolen pouze na lékařský předpis.

STERILE Sterilní

STERILE R Sterilizováno ozářením

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte v chladu

Konfigurováno k reparaci hiátové hernie

Výrobce

BRUGSANVISNING

GORE® BIO-A® vævsforstærkning

ANVENDELSE

GORE® BIO-A® vævsforstærkning er beregnet til anvendelse for forstærkning af bløddele. Eksempler på anvendelser, hvor GORE® BIO-A® vævsforstærkning kan benyttes, omfatter forstærkning af suturlinjer ved herniereparation, forstærkning af muskellapper og almene vævsrekonstruktioner.

KONTRAINDIKATIONER

IKKE TIL REKONSTRUKTION AF CARDIOVASKULÆRE DEFEKTER.

BESKRIVELSE

I pakket tilstand er GORE® BIO-A® vævsforstærkning et tilpasningsdygtigt, biologisk absorberbart materiale. GORE® BIO-A® vævsforstærkning anvendes til at forstærke bløddele under sårhelingsfaser ved at fylde svage steder i bløddelene. GORE® BIO-A® vævsforstærkning fremkalder en fysiologisk respons, som fylder det svage sted med nativt væv og gradvist absorberer protesen. Det anbefales at placere protesen i nærheden af velvaskulariseret væv.

Den implanterede GORE® BIO-A® vævsforstærkning er en porøs fiberstruktur, der udelukkende består af syntetisk, biologisk absorberbar poly(glykolid: trimethylenkarbonat) copolymer. Copolymeren, der nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske veje, har vist sig at være både biokompatibel og ikke-antigen. *In vivo* undersøgelser med denne copolymer indikerer, at bioabsorptionsprocessen forventes at være afsluttet inden for seks til syv måneder.[1]

GORE® BIO-A® vævsforstærkning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. GORE® BIO-A® vævsforstærkning er steriliseret ved gammabestråling. Ved opbevaring ved stuetemperatur fungerer pakningen, hvis den ikke kompromitteres på nogen måde, som en effektiv barriere indtil udløbet af den på æsken angivne holdbarhedsdato.

GORE® BIO-A® vævsforstærkning er kun beregnet til engangsbrug. Protesen må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af protesen. Genbrug kan forårsage svigt af protesen eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af protesen, kompromitteret biokompatibilitet for protesen og kontamination af protesen. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskade eller patientens død.

FORHOLDSREGLER

- GORE® BIO-A® vævsforstærkning er ikke beregnet som en vægtbærende protese og anbefales derfor ikke til permanent udfyldelse af fasciedefekter.
- GORE® BIO-A® vævsforstærkning er ikke blevet klinisk evalueret med henblik på transvaginal reparation af nedsynkning/fremfald af bækkenorganer. Kliniske data har vist, at anvendelse af kirurgisk mesh ved transvaginale procedurer i forbindelse med nedsynkning/fremfald af bækkenorganer eventuelt kan resultere i komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, meshekspønering, mesherosion, pelvissmerter, fisteldannelse, dysparauni, infektion, vaginal dysfunktion eller recidiv.
- GORE® BIO-A® vævsforstærkning må ikke resteriliseres.
- MINIPAX® posen med tørremiddel, der er vedlagt pakningen med protesen, er ikke beregnet til implantation.
- Hvis MINIPAX® posen med tørremiddel er blevet kompromitteret, skal den kasseres.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger er sådanne, der typisk er associeret med implanterbare proteser, og kan omfatte, men er ikke begrænset til, kontamination, infektion, inflammation, adhærence, fisteldannelse, seromdannelse, hæmatom og recidiv.

VEJLEDNINGER

Ved brug af aseptisk teknik klippes GORE® BIO-A® vævsforstærkningen til den ønskede størrelse med en skarp kirurgisk saks. Ved anvendelse til herniereparation anbefales det at anvende GORE® BIO-A® vævsforstærkning som forstærkning af suturlinjen. Det anbefales at placere protesen i nærheden af velvaskulariseret væv. GORE® BIO-A® vævsforstærkning anbefales ikke til permanent udfyldning af fasciedefekter. GORE® BIO-A® vævsforstærkning kan fasthæftes med sutur til værtsvævet for stabilisering.

MINIPAX® posen med tørremiddel, der er vedlagt pakningen med protesen, er ikke beregnet til implantation. Hvis MINIPAX® posen med tørremiddel er blevet kompromitteret, skal den kasseres.

LITTERATURHENVISNING

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

Anvendes inden

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

REF Katalognummer

LOT Batchnummer

SN Serienummer

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

℞ Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

STERILE Steril

STERILE R Strålesteriliseret

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Opbevares køligt

Konfigureret til reparation af hiatushernie

Producent

GEBRUIKSAANWIJZING

GORE® BIO-A® weefselversterker

BEOOGD GEBRUIK

De GORE® BIO-A® weefselversterker is bestemd voor gebruik bij de versterking van weke delen. De GORE® BIO-A® weefselversterker kan bijvoorbeeld worden gebruikt voor de versterking van de rij hechtingen bij een herniaoperatie, de versterking van spierflappen en algemene weefselreconstructies.

CONTRA-INDICATIES

NIET VOOR DE RECONSTRUCTIE VAN CARDIOVASCULAIRE DEFECTEN.

BESCHRIJVING

De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt geleverd als bij te knippen bioresorbeerbaar materiaal. De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt gebruikt om weke delen te versterken tijdens de fasen van de wondheling door wekedelentekorten op te vullen. De GORE® BIO-A® weefselversterker lokt een fysiologische reactie uit, waardoor het tekort met eigen weefsel wordt gevuld en het implantaat geleidelijk wordt geresorbeerd. Aanbevolen wordt het implantaat naast goed gevasculariseerde weefsels te plaatsen.

De geïmplanteerde GORE® BIO-A® weefselversterker is een poreuze vezelachtige structuur die uitsluitend bestaat uit synthetisch bioresorbeerbaar poly(glycolide: trimethyleencarbonaat)copolymeer. Het copolymeer wordt via een combinatie van hydrolytische en enzymatische reactiepaden afgebroken en is zowel biocompatibel als niet-antigeen bevonden. Uit *in-vivo*-onderzoek met dit copolymeer blijkt dat het bioresorptieproces binnen zes tot zeven maanden moet zijn voltooid.[1]

De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De GORE® BIO-A® weefselversterker is gesteriliseerd door gammastraling. Mits de verpakking bij kamertemperatuur is bewaard en op geen enkele manier aangetast is, vormt deze een effectieve barrière tot de op de doos afgedrukte uiterste gebruiksdatum.

De GORE® BIO-A® weefselversterker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Gore beschikt niet over gegevens betreffende het hergebruik van dit implantaat. Hergebruik kan leiden tot falen van het implantaat of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het implantaat, aangetaste biocompatibiliteit van het implantaat en besmetting van het implantaat. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GORE® BIO-A® weefselversterker is niet bestemd als lastdragende prothese en wordt daarom niet aanbevolen voor de permanente overbrugging van fasciedefecten.
- De GORE® BIO-A® weefselversterker is niet klinisch geëvalueerd bij transvaginale ingrepen voor bekkenverzakkingen. Uit klinische gegevens blijkt dat gebruik van chirurgische mesh in transvaginale ingrepen voor de verzakking van bekkenorganen kan leiden tot complicaties, inclusief maar niet beperkt tot blootliggende mesh, mesh-erosie, bekkenpijn, fistelvorming, dyspareunie, infectie, vaginale dysfunctie of terugkeer van de ziekteverschijnselen.
- De GORE® BIO-A® weefselversterker niet opnieuw steriliseren.
- Het MINIPAX® vochtabsorberende zakje in de verpakking van het implantaat is niet bestemd voor implantatie.
- Als het MINIPAX® vochtabsorberende zakje is aangetast, werp het product dan weg.

BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen zijn dezelfde als de bijwerkingen die gewoonlijk met implanteerbare prothesen in verband worden gebracht. Hiertoe behoren besmetting, infectie, ontsteking, adhesie, fistelvorming, seroomvorming, hematoom en recidivering.

INSTRUCTIES

Knip met gebruik van een aseptische techniek de GORE® BIO-A® weefselversterker tot op de gewenste maat af met een scherpe chirurgische schaar. Bij gebruik in een herniaoperatie verdient het aanbeveling de GORE® BIO-A® weefselversterker te gebruiken als versterking voor de rij hechtingen. Aanbevolen wordt het implantaat naast goed gevasculariseerde weefsels te plaatsen. De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt niet aanbevolen voor de permanente overbrugging van fasciedefecten. De GORE® BIO-A® weefselversterker kan met hechtingen aan het gastweefsel worden bevestigd voor stabilisatie.

Het MINIPAX® vochtabsorberende zakje in de verpakking van het implantaat is niet bestemd voor implantatie. Als het MINIPAX® vochtabsorberende zakje is aangetast, werp het product dan weg.

LITERATUUR

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIES

Uiterste gebruiksdatum

Let op

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Niet opnieuw steriliseren

Niet opnieuw gebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

SN Serienummer

EC REP Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

℞ Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

STERILE Steriel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Droog houden

Koel bewaren

Geconfigureerd voor herstel van hiatushernia

Fabrikant

KÄYTTÖOHJEET

GORE® BIO-A® -kudosvahvike

KÄYTTÖTARKOITUS

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen vahvistamiseen. GORE® BIO-A® -kudosvahviketta voidaan käyttää esimerkiksi ommellinjan vahvikkeena tyräkorjauksessa, lihaskielekkeen vahvikkeena ja tavanomaisissa kudosrekonstruktioissa.

VASTA-AIHEET

EI OLE TARKOITETTU KARDIOVASKULAARISTEN DEFEKTIEN REKONSTRUKTIOON.

KUVAUS

Pakattu GORE® BIO-A® -kudosvahvike on bioresorboituvaa materiaalia, jota voidaan leikata käyttökohteen mukaan. GORE® BIO-A® -kudosvahviketta käytetään pehmytkudosten vahvistamiseen haavojen paranemisen eri vaiheiden aikana siten, että se täyttää pehmytkudosvajeita. GORE® BIO-A® -kudosvahvike saa aikaan fysiologisen vasteen, joka täyttää vajeen luontaisella kudoksella ja absorboi välineen vähitellen. On suositeltavaa, että väline asetetaan hyväsuonisen kudoksen viereen.

Implantoitu GORE® BIO-A® -kudosvahvike on huokoinen kuiturakenne, joka koostuu pelkästään synteettisestä bioresorboituvasta poly(glykolidi–trimetyleenikarbonaatti)-kopolymeerista. Kopolymeeri hajoaa sekä hydrolyyttisesti että entsymaattisesti, ja sen on todettu olevan biosopeutuva ja ei-antigeeninen. Tällä kopolymeerilla tehdyt *in vivo* -tutkimukset osoittavat, että bioresorptioprosessin pitäisi olla täydellinen kuudesta seitsemään kuukauden kuluessa.[1]

GORE® BIO-A® -kudosvahvike toimitetaan STERIILINÄ, ja se on kertakäyttöinen. GORE® BIO-A® -kudosvahvike on steriloitu gammasäteilytyksellä. Pakkaus toimii tehokkaana steriiliesteenä laatikkoon merkittyyn "käytettävä ennen" -päivämäärään saakka sillä edellytyksellä, että pakkausta säilytetään huoneenlämmössä ja pakkaus on täysin ehjä.

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän välineen uudelleen käyttöä koskevia tietoja. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa välineen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. välineen rikkoutumisen, välineen bioyhteensopivuuden vaarantumisen ja välineen kontaminoitumisen. Uudelleen käytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.

VAROTOIMET

- GORE® BIO-A® -kudosvahviketta ei ole tarkoitettu kantavaksi proteesiksi eikä sitä sen vuoksi suositella faskiaalisten defektien pysyvään yhdistämiseen.
- GORE® BIO-A® -kudosvahviketta ei ole arvioitu kliinisesti emättimen kautta suoritettavaan lantionpohjan laskeuman korjaukseen. Kliiniset tiedot ovat osoittaneet, että minkä tahansa kirurgisen verkon käyttäminen emättimen kautta suoritettavissa lantion elinten laskeumatoimenpiteissä voi aiheuttaa komplikaatioita, mukaan lukien muun muassa verkon ulostyöntyminen, verkon eroosio, lantiokipu, fistelien muodostuminen, dyspareunia, infektio, emättimen vajaatoiminta tai uusiutuma.
- GORE® BIO-A® -kudosvahviketta ei saa steriloida uudelleen.
- Välinepakkauksessa olevaa MINIPAX®-kuivausainepussia ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.
- Jos MINIPAX®-kuivausainepussi ei ole ehjä, hävitä tuote.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat implantoitavien proteesien käyttöön tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset, kuten kontaminaatio, infektio, tulehdus, adheesio, fistelien ja seroomien muodostuminen, hematooma ja uusiutuma.

OHJEET

Leikkaa GORE® BIO-A® -kudosvahvike aseptisesti halutun kokoiseksi terävillä kirurgisilla saksilla. Kun GORE® BIO-A® -kudosvahviketta käytetään tyräkorjaukseen, sitä on suositeltavaa käyttää ommellinjan vahvikkeena. On suositeltavaa, että väline asetetaan hyväsuonisen kudoksen viereen. GORE® BIO-A® -kudosvahviketta ei suositella faskiaalisten defektien pysyvään yhdistämiseen. GORE® BIO-A® -kudosvahvike voidaan kiinnittää isäntäkudokseen ompeleilla vahvikkeen stabiloimiseksi.

Välinepakkauksessa olevaa MINIPAX®-kuivausainepussia ei ole tarkoitettu implantoitavaksi. Jos MINIPAX®-kuivausainepussi ei ole ehjä, hävitä tuote.

VIITE

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

MÄÄRITELMÄT

Käytettävä ennen

Huomio

Katso käyttöohjeita

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

SN Sarjanumero

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

℞ Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

STERILE Steriili

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidettävä kuivana

Säilytettävä viileässä

Hiatushernian korjaukseen

Valmistaja

MODE D'EMPLOI

Matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®

UTILISATION PRÉVUE

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est destiné à être utilisé pour le renforcement des tissus mous. Les applications pour lesquelles le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® peut être utilisé sont, par exemple, la réparation de hernies en tant que renforcement des lignes de sutures, le renforcement de lambeau musculaire et les reconstructions tissulaires générales.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER POUR LES RECONSTRUCTIONS DE DÉFAUTS CARDIO-VASCULAIRES.

DESCRIPTION

Tel qu'il est fourni, le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est un matériau biorésorbable ajustable. Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est utilisé pour renforcer les tissus mous pendant les phases de cicatrisation en comblant les orifices dans les tissus mous. Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® déclenche une réponse physiologique, qui comble l'orifice par des tissus natifs et absorbe graduellement le dispositif. Il est conseillé de placer le dispositif près de tissus correctement vascularisés.

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® implanté est constitué d'une structure fibreuse poreuse, composée exclusivement d'un copolymère synthétique biorésorbable de poly(glycolide/carbonate de triméthylène). Le copolymère, qui se dégrade à la fois par hydrolyse et par voie enzymatique, s'est révélé biocompatible et non antigénique. Des études *in vivo* menées avec ce copolymère ont démontré que le processus de biorésorption devrait être terminé dans un délai de six à sept mois.[1]

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est fourni STÉRILE, exclusivement pour un usage unique. Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® a été stérilisé par rayons gamma. Si le produit emballé est conservé à température ambiante et que l'emballage n'a pas été endommagé, celui-ci constituera une barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« Utiliser avant le ») imprimée sur la boîte.

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est exclusivement à usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.

MISES EN GARDE

- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® n'est pas conçu pour servir de prothèse avec mise en appui et n'est donc pas recommandé pour servir de pont permanent en cas d'orifices dans les fascias.
- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® n'a pas été évalué cliniquement pour la réparation par voie vaginale d'un prolapsus d'organes pelviens. Les données cliniques ont montré que l'utilisation de tout treillis chirurgical dans les interventions de traitement par voie vaginale du prolapsus d'organes pelviens pourrait entraîner des complications, notamment mais sans s'y limiter une exposition du treillis, une érosion du treillis, des douleurs pelviennes, la formation de fistules, une dyspareunie, une infection, un dysfonctionnement vaginal ou une récurrence.
- Ne pas restériliser le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®.
- Le sachet dessiccatif MINIPAX® inclus dans l'emballage du dispositif n'est pas destiné à être implanté.
- Si le sachet dessiccatif MINIPAX® a été endommagé, mettre le produit au rebut.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires possibles sont ceux généralement associés à toute prothèse implantable et peuvent comprendre, sans s'y limiter, la contamination, l'infection, l'inflammation, l'adhérence, la formation de fistules, la formation de séromes, des hématomes et la récurrence.

INSTRUCTIONS

En utilisant une technique aseptique, découper le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants. En cas d'utilisation pour une réparation de hernie, il est recommandé d'utiliser le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® en tant que renforcement des lignes de sutures. Il est conseillé de placer le dispositif près de tissus correctement vascularisés. Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® n'est pas recommandé pour servir de pont permanent pour les orifices au niveau des fascias. Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® peut être fixé par sutures aux tissus hôtes afin de stabiliser l'ensemble.

Le sachet dessiccatif MINIPAX® inclus dans l'emballage du dispositif n'est pas destiné à être implanté. Si le sachet dessiccatif MINIPAX® a été endommagé, mettre le produit au rebut.

RÉFÉRENCE

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DÉFINITIONS

Utiliser avant le

Attention

Consulter le mode d'emploi

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

SN Numéro de série

EC REP Mandataire établi dans la Communauté européenne

℞ Only ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

STERILE Stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Conserver dans un endroit frais

Configuré pour la cure de hernie hiatale

Fabricant

GEBRAUCHSANWEISUNG

GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung

VERWENDUNGSZWECK

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist für die Weichgewebeverstärkung vorgesehen. Die Anwendungsbeispiele für die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung umfassen u.a. Nahtverstärkungen bei Hernienoperationen, Muskellappenverstärkungen und allgemeine Geweberekonstruktionen.

KONTRAINDIKATIONEN

NICHT GEEIGNET FÜR DIE REKONSTRUKTION KARDIOVASKULÄRER DEFEKTE.

BESCHREIBUNG

Wie verpackt ist die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ein zuschneidbares, bioresorbierbares Material. Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung dient der Weichgewebeverstärkung während der Wundheilungsphasen durch Auffüllen von Weichgewebedefiziten. Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung löst eine physiologische Reaktion aus, die das Defizit mit körpereigenem Gewebe auffüllt und das Produkt nach und nach absorbiert. Es wird empfohlen, das Produkt an gut durchblutetem Gewebe zu platzieren.

Die implantierbare GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung weist eine ausschließlich aus synthetischem, bioresorbierbarem Polyglykolid-Trimethylencarbonat-Copolymer bestehende poröse Faserstruktur auf. Das Copolymer wird über eine Kombination aus hydrolytischen und enzymatischen Wegen abgebaut und hat sich sowohl als biokompatibel als auch nicht antigen erwiesen. *In-vivo*-Studien mit diesem Copolymer zufolge sollte der Bioresorptionsprozess vor Ablauf von sechs bis sieben Monaten abgeschlossen sein.[1]

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung wird STERIL nur für den Einmalgebrauch geliefert. Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung wird mit Gammastrahlen sterilisiert. Vorausgesetzt, dass die Verpackung bei Raumtemperatur gelagert wird und vollkommen unversehrt ist, bietet sie bis zum auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum einen wirksamen Schutz.

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder Komplikationen beim Eingriff verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist nicht für den Einsatz als belastbare Prothese konzipiert und empfiehlt sich daher nicht zur permanenten Überbrückung von Fasziendefekten.
- Es fand keine klinische Beurteilung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung zum Einsatz bei transvaginalen Beckenbodenrekonstruktionen statt. Klinischen Daten zufolge könnte die Verwendung von chirurgischen Netzgeweben bei transvaginalen Beckenbodenrekonstruktionen zu Komplikationen führen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Freilegung des Netzgewebes, Erosion des Netzgewebes, Beckenschmerzen, Fistelbildung, Dyspareunie, Infektion, vaginale Dysfunktion oder Rezidiv.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung nicht resterilisieren.
- Der dem Produkt beiliegende MINIPAX® Trockenmittelbeutel ist nicht zur Implantation vorgesehen.
- Das Produkt bei beschädigtem MINIPAX® Trockenmittelbeutel entsorgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei den unerwünschten Wirkungen handelt es sich um jene, die typischerweise mit jeder Art von implantierbaren Prothesen einhergehen. Sie umfassen u.a. Kontaminationen, Infektionen, Entzündungen, Adhäsionen, Fistelbildungen, Serombildungen, Hämatome und Rezidive.

ANLEITUNG

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung unter aseptischen Bedingungen mit einer scharfen chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden. Bei Hernienoperationen empfiehlt sich die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung zur Nahtverstärkung. Es wird empfohlen, das Produkt an gut durchblutetem Gewebe zu platzieren. Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung empfiehlt sich nicht zur permanenten Überbrückung von Fasziendefekten. Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung kann zur Stabilisierung mit Nahtmaterial am Wirtsgewebe angeheftet werden.

Der dem Produkt beiliegende MINIPAX® Trockenmittelbeutel ist nicht zur Implantation vorgesehen. Das Produkt bei beschädigtem MINIPAX® Trockenmittelbeutel entsorgen.

QUELLEN

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONEN

Verfallsdatum

Achtung

Siehe Gebrauchsanweisung

Nicht resterilisieren

Nicht zur Wiederverwendung

REF Katalognummer

LOT Chargennummer

SN Seriennummer

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

℞ Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

STERILE Steril

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Kühl aufbewahren

Konfiguriert für Hiatushernien-Rekonstruktion

Hersteller

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® προορίζεται για χρήση στην ενίσχυση μαλακού ιστού. Στα παραδείγματα εφαρμογών στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® περιλαμβάνονται η αποκατάσταση κήλης ως ενίσχυση της γραμμής συρραφής, η ενίσχυση μυϊκού κρημνού και οι γενικές ανακατασκευές ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Όπως συσκευάζεται, η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι ένα διαμορφώσιμο, βιοαπορροφήσιμο υλικό. Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® χρησιμοποιείται για την ενίσχυση μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια των φάσεων της επούλωσης τραυμάτων, με την πλήρωση των ελλειμμάτων μαλακού ιστού. Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® προκαλεί μια φυσιολογική αντίδραση, η οποία πληρώνει το έλλειμμα με φυσικό ιστό, ενώ η συσκευή σταδιακά απορροφάται. Συνιστάται η τοποθέτηση της συσκευής κοντά σε καλά αγγειούμενο ιστό.

Η εμφυτευμένη ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι μία δομή με πορώδεις ίνες που αποτελείται αποκλειστικά από συνθετικό βιοαπορροφήσιμο συμπολυμερές πολύ(γλυκολιδίου: ανθρακικού τριμεθυλενίου). Το συμπολυμερές διασπάται μέσω συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυμικών οδών και έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό και μη αντιγονικό. *In vivo* μελέτες με αυτό το συμπολυμερές υποδεικνύουν ότι η διαδικασία βιοαπορρόφησης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε έξι έως επτά μήνες.[1]

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ για μία μόνο χρήση. Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, αυτή αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στο κουτί.

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι πρόθεση που να δέχεται φορτίσεις και συνεπώς δεν συνιστάται για μόνιμη γεφύρωση ελλειμμάτων της περιτονίας.
- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά σε διακολπική αποκατάσταση πυελικής πρόπτωσης. Κλινικά δεδομένα έχουν αποδείξει ότι η χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος σε διακολπικές επεμβάσεις πρόπτωσης πυελικών οργάνων θα μπορούσε να προκαλέσει επιπλοκές, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η αποκάλυψη του πλέγματος, η διάβρωση του πλέγματος, το πυελικό άλγος, ο σχηματισμός συριγγίου, η δυσπαρευνία, η λοίμωξη, η κολπική δυσλειτουργία ή η υποτροπή.
- Μην επαναποστειρώνετε την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®.
- Η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής δεν προορίζεται για εμφύτευση.
- Εάν η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το προϊόν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται συνήθως με οποιαδήποτε εμφυτεύσιμη πρόθεση, και μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μόλυνση, λοίμωξη, φλεγμονή, σύμφυση, σχηματισμό συριγγίου, σχηματισμό σερώματος, αιμάτωμα και υποτροπή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περικόψτε την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® στο επιθυμητό μέγεθος, χρησιμοποιώντας αιχμηρό χειρουργικό ψαλίδι. Κατά τη χρήση για την αποκατάσταση κήλης, συνιστάται η χρήση της ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A® ως ενίσχυση της γραμμής συρραφής. Συνιστάται η τοποθέτηση της συσκευής κοντά σε καλά αγγειούμενο ιστό. Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® δεν συνιστάται για μόνιμη γεφύρωση ελλειμμάτων της περιτονίας. Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι δυνατόν να αγκυρωθεί με ράμματα στον εγγενή ιστό για σταθεροποίηση.

Η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής δεν προορίζεται για εμφύτευση. Εάν η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το προϊόν.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ημερομηνία λήξης

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Κωδικός παρτίδας

SN Σειριακός αριθμός

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

℞ Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

STERILE Αποστειρωμένο

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Να διατηρείται στεγνό

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

Διαμορφωμένο για αποκατάσταση διαφραγματοκήλης

Κατασκευαστής

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® BIO-A® szövetpótlás

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A GORE® BIO-A® szövetpótlás rendeltetése a lágyszövet megerősítése. A GORE® BIO-A® szövetpótlás használatára vonatkozó alkalmazási példák többek között: sérvkorrekciónál a varratvonal megerősítése, az izomhajtóka megerősítése és általános szövetrekonstrukció.

ELLENJAVALLATOK

NEM ALKALMAS CARDIOVASCULARIS HIBÁK REKONSTRUKCIÓJÁRA.

LEÍRÁS

Csomagolt állapotában a GORE® BIO-A® szövetpótlás szabható, biológiailag felszívódó anyag. A GORE® BIO-A® szövetpótlás használatos lágyszövet megerősítésére a sebgyógyulás fázisai alatt, a lágyszövethiányok kitöltése révén. A GORE® BIO-A® szövetpótlás fiziológiai reakciót vált ki, amely természetes szövettel tölti ki a hiányt és fokozatosan abszorbeálja az eszközt. Ajánlatos az eszközt jól vaszkularizált szövet közelében elhelyezni.

A beültetett GORE® BIO-A® szövetpótlás porózus szálas szerkezet, amely kizárólagosan szintetikus, biológiailag felszívódó poli(glikolid: trimetilén-karbonát) kopolimerből áll. Hidrolitikus és enzimatikus utak kombinációjával lebontva azt találták, hogy a kopolimer biokompatibilis és nem antigén. Ezzel a kopolimerrel végzett *in vivo* vizsgálatok azt jelzik, hogy a bioabszorpciós folyamat be kell fejeződjön a hat és hét hónap közötti idő alatt.[1]

A GORE® BIO-A® szövetpótlás STERILEN szállított és csak egyszeri használatra alkalmas. A GORE® BIO-A® szövetpótlás gamma sugárzással sterilizált. Amennyiben a csomag tárolása szobahőmérsékleten történt és az semmilyen módon nem sérült, úgy hatékony korlátként szolgál a dobozra nyomtatott „Felhasználható a következő időpontig" jelzéssel szereplő lejárati ideig.

A GORE® BIO-A® szövetpótlást kizárólag egyszeri használatra tervezték; az eszközt tilos újrahasználni! A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A GORE® BIO-A® szövetpótlást nem teherbíró protézis céljára tervezték, és ezért nem javallott az arc hibáinak permanens áthidalására.
- A GORE® BIO-A® szövetpótlás klinikai értékelése transvaginalis medenceprolapsus-korrekció esetén még nem történt meg. A klinikai adatok azt mutatták, hogy medencei szerv transvaginalis prolapsusa esetén bármilyen sebészeti háló használata komplikációkat eredményezhet, többek között hálóexpozíciót, hálóeróziót, medencei fájdalmat, fisztulakialakulást, dyspareuniát (fájdalmas közösülést), fertőzést, vaginalis funkciózavart vagy probléma-kiújulást.
- Ne sterilizálja újra a GORE® BIO-A® szövetpótlást.
- Az eszköz csomagolásában található MINIPAX® szárítótasak nem beültetésre szolgál.
- Ha a MINIPAX® szárítótasak sérült, dobja ki a terméket.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A lehetséges nem kívánatos reakciók azok, amelyek szokásosan társíthatók beültethető protézisekhez, és többek között magukban foglalják az alábbiakat: szennyezés, fertőzés, gyulladás, tapadás, fisztula kialakulása, seroma kialakulása, haematoma és visszaesés.

UTASÍTÁSOK

Aszeptikus technikát használva vágja a GORE® BIO-A® szövetpótlást a kívánt méretre éles sebészeti ollót alkalmazva. Ha sérvkorrekcióra használatos, javasolt a GORE® BIO-A® szövetpótlást varratsor-megerősítésre alkalmazni. Ajánlatos az eszközt jól vaszkularizált szövet közelében elhelyezni. A GORE® BIO-A® szövetpótlás nem ajánlott az arc hibáinak permanens áthidalására. A GORE® BIO-A® szövetpótlás varrattal rögzíthető a gazdaszövethez stabilizáció céljából.

Az eszköz csomagolásában található MINIPAX® szárítótasak nem beültetésre való. Ha a MINIPAX® szárítótasak sérült, dobja ki a terméket.

HIVATKOZÁS

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINÍCIÓK

Felhasználható a következő időpontig

Figyelem!

Tekintse át a Használati útmutatót

Újrasterilizálni tilos!

Nem használható fel újra

REF Katalógusszám

LOT Gyártási tétel kódja

SN Sorszám

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

℞ Only FIGYELEM! Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, terjeszthető vagy használható.

STERILE Steril

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Nem használható, ha a csomagolás sérült

Szárazon tartandó

Hűvös helyen tárolandó

Hiatus hernia korrekciójához kialakítva

Gyártó

ISTRUZIONI PER L'USO

Rinforzo tissutale GORE® BIO-A®

USO PREVISTO

L'uso del rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è previsto per il rafforzamento dei tessuti molli. Le applicazioni nelle quali il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® può essere usato includono il rinforzo delle linee di sutura nel contesto delle riparazioni dell'ernia, il rafforzamento di lembi muscolari e le ricostruzioni tissutali di tipo generale.

CONTROINDICAZIONI

DA NON USARSI PER LA RICOSTRUZIONE DI DIFETTI CARDIOVASCOLARI.

DESCRIZIONE

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è un materiale bioassorbibile rifilabile su misura. Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® rafforza i tessuti molli durante le fasi della guarigione della lesione riempiendone i difetti. Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® suscita una risposta fisiologica da parte dell'organismo, che provoca il riempimento del difetto con tessuto nativo parallelamente al progressivo bioassorbimento del materiale di rinforzo. Si consiglia di collocare il dispositivo in posizione adiacente a tessuto ben vascolarizzato.

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® impiantato è una struttura fibrosa e porosa composta esclusivamente da copolimero di poli (glicolide-trimetilene carbonato) sintetico bioassorbibile. Il copolimero, che subisce il degrado per via idrolitica ed enzimatica, è risultato biocompatibile e non antigenico. Studi *in vivo* condotti su questo polimero indicano che il processo di bioassorbimento del materiale risulta generalmente completo entro sei o sette mesi dall'impianto.[1]

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è stato sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma. Se conservata a temperatura ambiente e perfettamente integra, la confezione costituisce una barriera efficace fino alla data di scadenza indicata.

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.

PRECAUZIONI

- Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® non è progettato per fungere da protesi soggetta a carichi e non è quindi consigliato per il bridging permanente di difetti fasciali.
- Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® non è stato clinicamente valutato nel contesto della riparazione transvaginale del prolasso degli organi pelvici. Dati clinici hanno dimostrato che l'impiego di una qualsiasi rete chirurgica nell'ambito delle procedure transvaginali per la riparazione del prolasso degli organi pelvici può determinare l'insorgenza di complicanze incluse, senza limitazioni, esposizione ed erosione della rete, dolore pelvico, formazione di fistole, dispareunia, infezione, disfunzione vaginale o recidive.
- Non risterilizzare il rinforzo tissutale GORE® BIO-A®.
- La bustina di essiccante MINIPAX® inclusa nella confezione del dispositivo non è destinata all'impianto nel corpo del paziente.
- Se la bustina di essiccante MINIPAX® non è integra, gettare il prodotto.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili reazioni avverse sono quelle tipicamente associate all'uso di protesi impiantabili e possono includere, senza limitazioni, contaminazione, infezione, infiammazione, aderenze, formazione di fistole, formazione di sieroma, ematoma e recidive.

ISTRUZIONI

Usando una tecnica asettica, rifilare il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® alle dimensioni desiderate usando delle forbici chirurgiche affilate. Nel contesto della riparazione dell'ernia, si consiglia di usare il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® per rafforzare le linee di sutura. Si consiglia di collocare il dispositivo in posizione adiacente a tessuto ben vascolarizzato. Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® non è consigliato per il bridging permanente di difetti fasciali. Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® può essere suturato al tessuto ospite per stabilizzarlo.

La bustina di essiccante MINIPAX® inclusa nella confezione del dispositivo non è destinata all'impianto nel corpo del paziente. Se la bustina di essiccante MINIPAX® non è integra, gettare il prodotto.

BIBLIOGRAFIA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIZIONI

Utilizzare entro

Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non riutilizzare

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

SN Numero di serie

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

℞ Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

STERILE Sterile

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Conservare in luogo fresco

Configurato per la riparazione di ernie iatali

Produttore

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga

NUMATYTOJI PASKIRTIS

GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga yra skirta minkštiesiems audiniams sutvirtinti. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagą galima taikyti, pavyzdžiui, siūlėms sutvirtinti atliekant išvaržų plastiką, raumenų lopams tvirtinti ir bendraisiais audinių rekonstrukcijos tikslais.

KONTRAINDIKACIJOS

NESKIRTA ŠIRDIES IR KRAUJAGYSLIŲ DEFEKTŲ REKONSTRUKCIJAI.

APRAŠYMAS

Gamintojo pakuotėje pateikta GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga yra individualiai formuojama, organizme rezorbuojama medžiaga. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga sutvirtina minkštuosius audinius žaizdų gijimo laikotarpiu, padengdama trūkstamų minkštųjų audinių tuštumas. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga sukelia fiziologinį atsaką, kuriam pasireiškiant organizmo audiniai užpildo tuštumas, pamažu medžiagą peraugdami ir rezorbuodami. Medžiagą rekomenduojama implantuoti greta gausiai vaskuliarizuotų audinių.

Implantuota GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga yra poringa skaidulinė struktūra, sudaryta vien tik iš sintetinio organizme rezorbuojamo poli(glikolido trimetileno karbonato) kopolimero. Kopolimeras skyla veikiamas hidrolizės bei fermentinių reakcijų ir yra biologiškai suderinamas bei neantigeniškas. Šio kopolimero *in vivo* tyrimų duomenimis, rezorbcijos organizme procesas turėtų baigtis per šešis ar septynis mėnesius.[1]

GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga pateikiama STERILI ir skirta naudoti tik vieną kartą. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga yra sterilizuota gama spinduliais. Jei laikoma kambario temperatūroje ir yra nepažeista, pakuotė suteiks veiksmingą barjerą iki tinkamumo termino datos, išspausdintos ant dėžutės.

GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga skirta tik vienkartiniam naudojimui; įtaiso negalima naudoti pakartotinai. „Gore“ neturi duomenų apie pakartotinį šio įtaiso naudojimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti įtaiso triktį arba procedūrines komplikacijas, įskaitant įtaiso pažeidimą, pablogėjusį įtaiso biologinį suderinamumą ir įtaiso užteršimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti infekciją, sunkų sužalojimą arba paciento mirtį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga nėra numatyta atlaikyti patvaraus protezo krūvį, todėl nerekomenduojama nuolatiniam fascijų defektų padengimui.
- GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagos taikymas dubens organų prolapso plastikai per makštį nėra kliniškai įvertintas. Klinikiniais duomenimis, bet kokį chirurginį tinklelį naudojant dubens organų prolapso gydymo per makštį procedūroms, gali kilti komplikacijų, tarp jų tinklelio atsidengimas, tinklelio erozija, dubens srities skausmas, fistulės susidarymas, dispareunija, infekcija, vaginalinė disfunkcija, atkrytis ir kitos.
- GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagos pakartotinai sterilizuoti negalima.
- Įtaiso pakuotėje įdėtas MINIPAX® sausiklio pakelis nėra skirtas implantuoti.
- Jeigu MINIPAX® sausiklio pakelis yra pažeistas, audinių sutvirtinimo medžiagą išmeskite.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti bet kurio implantuojamojo protezo procedūroms būdingų nepageidaujamų reakcijų, tarp jų užkrėtimas, infekcija, uždegimas, adhezija, fistulės susidarymas, seromos susidarymas, hematoma, recidyvas ir kitos.

NURODYMAI

Pagal metodinius aseptikos reikalavimus, aštriomis chirurginėmis žirklėmis atkirpkite reikiamo dydžio GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagos dalį. Taikant išvaržų plastikai, GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagą rekomenduojama naudoti siūlėms sutvirtinti. Medžiagą rekomenduojama implantuoti greta gausiai vaskuliarizuotų audinių. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiaga nerekomenduojama nuolatiniam fascijų defektų padengimui. GORE® BIO-A® audinių sutvirtinimo medžiagą galima stabilizuoti prisiuvant prie organizmo audinių.

Įtaiso pakuotėje įdėtas MINIPAX® sausiklio pakelis nėra skirtas implantuoti. Jeigu MINIPAX® sausiklio pakelis yra pažeistas, audinių sutvirtinimo medžiagą išmeskite.

LITERATŪRA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

APIBRĖŽIMAI

Tinka naudoti iki

Dėmesio!

Žr. naudojimo instrukciją

Negalima sterilizuoti pakartotinai

Negalima naudoti pakartotinai

REF Katalogo numeris

LOT Serijos kodas

SN Serijos numeris

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Rx Only DĖMESIO! JAV federalinis įstatymas numato, kad šį įtaisą galima parduoti, platinti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

STERILE Sterilu

STERILE R Sterilizuota švitinant

Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista

Laikyti sausai

Laikyti vėsioje vietoje

Konfigūruota stemplinės angos išvaržos chirurginiam gydymui

Gamintojas

BRUKSANVISNING

GORE® BIO-A® vevforsterkning

BEREGNET BRUK

GORE® BIO-A® vevforsterkning er beregnet for bruk ved forsterkning av bløtvev. Eksempler på former for bruk hvor GORE® BIO-A® vevforsterkning kan benyttes inkluderer herniereparasjon som suturlinjeforsterkning, muskelklafforsterkning og generelle vevsrekonstruksjoner.

KONTRAINDIKASJONER

IKKE FOR REKONSTRUKSJON AV KARDIOVASKULÆRE DEFEKTER.

BESKRIVELSE

GORE® BIO-A® leveres som et formbart, bioabsorberende materiale. GORE® BIO-A® vevforsterkning brukes til å forsterke bløtvev under sårhelingsprosessen ved å fylle inn bløtvevsunderskudd. GORE® BIO-A® vevforsterkning fremkaller en fysiologisk respons som fyller underskuddet med nativt vev og gradvis absorberer anordningen. Det anbefales at anordningen plasseres ved siden av vev som har god kartilgang.

Den implanterte GORE® BIO-A® vevforsterkningen er en porøs fiberstruktur som kun består av syntetiske bioabsorberbare poly(glykolid: trimetylenkarbonat) copolymer. Copoloymer brytes ned via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske mekanismer, og er funnet å være både biokompatible og ikke-antigene. *In vivo*-studier med denne kopolymeren indikerer at bioabsorberingsprosessen bør være fullstendig innen seks til syv måneder.[1]

GORE® BIO-A® vevforsterkning leveres STERIL og kun til engangsbruk. GORE® BIO-A® vevforsterkning har blitt sterilisert med gammastråling. Forutsatt at pakningen lagres ved romtemperatur og ikke er forringet på noen måte, utgjør den en effektiv barriere til utløpsdatoen trykt på esken.

GORE® BIO-A® vevforsterkning er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke gjenbrukes. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller at pasienten dør.

FORHOLDSREGLER

- GORE® BIO-A® vevforsterkning er ikke beregnet til bruk som en belastningsbærende protese, og den anbefales derfor ikke som en permanent tverrbinding av fasciale defekter.
- GORE® BIO-A® vevforsterkning har ikke blitt klinisk evaluert for reparasjon av transvaginal bekkenprolaps. Kliniske data har vist at bruk av noen form for klinisk trådduk i prosedyrer i forbindelse med transvaginal bekkenorganprolaps kan føre til komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, eksponering av trådduk, erosjon av trådduk, bekkensmerter, fisteldannelse, dyspareuni, infeksjon, vaginal dysfunksjon eller recurrens.
- GORE® BIO-A® vevforsterkning må ikke resteriliseres.
- MINIPAX® tørkepose som er inkludert i anordningspakningen er ikke beregnet for implantasjon.
- Hvis MINIPAX® tørkeposen har blitt forringet, skal produktet kasseres.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger er de som vanligvis forbindes med alle implanterbare proteser og kan inkludere, men er ikke begrenset til, kontaminasjon, infeksjon, inflammasjon, adhesjon, fisteldannelse, seromdannelse, hematom og tilbakevending.

INSTRUKSJONER

Bruk aseptisk teknikk og beskjær GORE® BIO-A® vevforsterkning til ønsket størrelse med en skarp kirurgisk saks. Ved bruk for herniereparasjon, anbefales det at GORE® BIO-A® vevforsterkning brukes som en suturlinjeforsterkning. Det anbefales at anordningen plasseres ved siden av vev som har god kartilgang. GORE® BIO-A® vevforsterkning anbefales ikke for permanent tverrbinding av fasciale defekter. GORE® BIO-A® vevforsterkning kan sutureres til vertsvevet for stabilitet.

MINIPAX® tørkeposen som er inkludert i anordningspakningen er ikke beregnet til implantasjon. Hvis MINIPAX® tørkeposen har blitt forringet, skal produktet kasseres.

REFERANSE

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINISJONER

Brukes før

Forsiktig

Se bruksanvisningen

Må ikke resteriliseres

Til engangsbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

SN Serienummer

EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

℞ Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

STERILE Steril

STERILE R Sterilisert med stråling

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Oppbevares tørt

Oppbevares kjølig

Konfigurert for reparasjon av hiatushernie

Produsent

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A®

PRZEZNACZENIE

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest przeznaczone do stosowania przy wzmacnianiu tkanek miękkich. Przykłady zastosowań, w których może być użyte Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® obejmują wzmacnianie linii szwów przy naprawie przepukliny, wzmacnianie płatów mięśniowych oraz ogólne zabiegi rekonstrukcji tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE NADAJE SIĘ DO REKONSTRUKCJI WAD UKŁADU SERCOWO-NACZYNIOWEGO.

OPIS

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® w postaci dostarczanej w opakowaniu to bioabsorbowalny materiał, który może być dopasowywany zależnie od potrzeb. Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® służy do wzmacniania tkanek miękkich podczas faz gojenia ran dzięki wypełnianiu ubytków tkanek miękkich. Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® wywołuje odpowiedź fizjologiczną, która powoduje wypełnienie ubytków własną tkanką i stopniową absorpcję wyrobu. Zaleca się umieszczanie wyrobu w sąsiedztwie dobrze unaczynionych tkanek.

Wszczepiane Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® to porowata, włóknista struktura, złożona wyłącznie z syntetycznego, bioabsorbowalnego kopolimeru poli(glikolid/węglan trimetylu). Stwierdzono, że kopolimer, ulegający degradacji na szlakach obejmujących hydrolizę i reakcje enzymatyczne, jest zarówno biozgodny, jak i nieantygenny. Badania *in vivo* dotyczące tego kopolimeru wskazują, że proces bioabsorpcji powinien ulec zakończeniu w ciągu od sześciu do siedmiu miesięcy.[1]

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® dostarczane jest w postaci JAŁOWEJ, wyłącznie do jednorazowego użytku. Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest sterylizowane promieniowaniem gamma. O ile opakowanie jest przechowywane w temperaturze pokojowej, a jego integralność nie jest w żaden sposób naruszona, będzie ono stanowić efektywną barierę do wydrukowanej na pudełku daty ważności.

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować awarię wyrobu lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® nie jest przeznaczone do stosowania jako proteza podlegająca obciążeniom i dlatego nie jest zalecane do trwałego uzupełniania ubytków powięzi.
- Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® nie zostało ocenione klinicznie w zastosowaniu do przezpochwowych napraw wypadających narządów miednicy. Dane kliniczne wykazały, że użycie dowolnej siatki chirurgicznej w przezpochwowych zabiegach naprawczych wypadających narządów miednicy może prowadzić do powikłań obejmujących, między innymi, odsłonięcie siatki, erozję siatki, ból miedniczy, powstanie przetoki, dyspareunię, zakażenie, upośledzenie funkcji pochwy lub nawrót choroby.
- Nie sterylizować ponownie wyrobu Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A®.
- Woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® znajdujący się w opakowaniu wyrobu nie jest przeznaczony do wszczepiania.
- Jeżeli woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® jest uszkodzony, wyrzucić wyrób.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane to typowe reakcje związane ze wszelkimi wszczepialnymi protezami, w tym m.in. skażenie, zakażenie, stany zapalne, zrosty, przetoki, surowiczaki, krwiaki i nawroty ubytków.

INSTRUKCJE

Z zachowaniem warunków aseptycznych przyciąć Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® do żądanego rozmiaru, używając ostrych nożyc chirurgicznych. Przy naprawie przepukliny zaleca się zastosowanie Wzmocnienia tkanek GORE® BIO-A® do wzmocnienia linii szwów. Zaleca się umieszczanie wyrobu w sąsiedztwie dobrze unaczynionych tkanek. Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® nie jest zalecane do stosowania do trwałego uzupełniania ubytków powięzi. Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® może zostać przymocowane za pomocą szwu do otaczających tkanek w celu ustabilizowania.

Woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® znajdujący się w opakowaniu wyrobu nie jest przeznaczony do wszczepiania. Jeżeli woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® jest uszkodzony, wyrzucić wyrób.

LITERATURA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICJE

Zużyć przed

Uwaga!

Sprawdzić w instrukcji stosowania

Nie wyjaławiać ponownie

Nie używać ponownie

REF Numer katalogowy

LOT Kod serii

SN Numer seryjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

℞ Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

STERILE Sterylne

STERILE R Sterylizowany radiacyjnie

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Chronić przed wilgocią

Przechowywać w chłodnym miejscu

Przeznaczony do korekcji przepukliny rozworu przełykowego

Producent

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reforço de tecido GORE® BIO-A®

APLICAÇÃO

O reforço de tecido GORE® BIO-A® destina-se a reforçar tecidos moles. Exemplos de aplicações em que o reforço de tecido GORE® BIO-A® pode ser utilizado incluem a reparação de hérnias como reforço da linha de sutura, reforço da aba muscular e reconstruções de tecidos gerais.

CONTRA-INDICAÇÕES

NÃO INDICADO PARA RECONSTRUÇÃO DE DEFEITOS CARDIOVASCULARES.

DESCRIÇÃO

Na sua forma embalada, o reforço de tecido GORE® BIO-A® é um material reabsorvível que pode ser cortado à medida. O reforço de tecido GORE® BIO-A® é utilizado para reforçar tecidos moles durante as fases de cicatrização de feridas através do preenchimento de défices de tecido mole. O reforço de tecido GORE® BIO-A® causa uma reacção fisiológica, que preenche o défice com tecido nativo e que, gradualmente, absorve o dispositivo. Recomenda-se a colocação do dispositivo junto a um tecido com boa vascularização.

O reforço de tecido GORE® BIO-A® implantado é uma estrutura porosa e fibrosa constituída unicamente por copolímero poli(glicolido: carbonato de trimetileno) sintético e bioabsorvível. Degradado por uma combinação de vias hidrolíticas e enzimáticas, o copolímero tem-se demonstrado biocompatível e não antigénico. Estudos *in-vivo* com este copolímero revelam que o processo de bioabsorção deve ficar concluído até entre seis e sete meses.[1]

O reforço de tecido GORE® BIO-A® é fornecido ESTÉRIL para uma única utilização. O reforço de tecido GORE® BIO-A® foi esterilizado por radiação gama. Desde que a embalagem seja guardada à temperatura ambiente e não seja de algum modo comprometida, funcionará como uma barreira eficaz até à data de validade impressa na caixa.

O reforço de tecido GORE® BIO-A® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou morte do doente.

PRECAUÇÕES

- O reforço de tecido GORE® BIO-A® não foi concebido para suportar cargas, pelo que não é recomendado para a cobertura permanente de defeitos de fáscia.
- O reforço de tecido GORE® BIO-A® não foi avaliado clinicamente em termos de correcção de prolapso pélvico por via transvaginal. Dados clínicos revelaram que o uso de qualquer malha cirúrgica em procedimentos de correcção de prolapso dos órgãos pélvicos por via transvaginal podia resultar em complicações, incluindo, entre outras, a exposição da malha, erosão da malha, dor pélvica, formação de fístula, dispareunia, infecção, disfunção vaginal ou recorrência.
- Não reesterilize o reforço de tecido GORE® BIO-A®.
- A bolsa dessecante MINIPAX® incluída na embalagem do dispositivo não se destina a ser implantada.
- Se a bolsa dessecante MINIPAX® estiver danificada, elimine-a.

REACÇÕES ADVERSAS

As eventuais reacções adversas são as normalmente associadas a quaisquer próteses implantáveis, e podem incluir, entre outras, contaminação, infecção, inflamação, aderência, formação de fístula, formação de seroma, hematoma e recorrência.

INSTRUÇÕES

Através de técnica asséptica, corte o reforço de tecido GORE® BIO-A® no tamanho pretendido com recurso a uma tesoura cirúrgica afiada. Quando utilizado para reparação de hérnias, recomenda-se a utilização do reforço de tecido GORE® BIO-A® como reforço da linha de sutura. Recomenda-se a colocação do dispositivo junto a um tecido com boa vascularização. O reforço de tecido GORE® BIO-A® não é recomendado para a cobertura permanente de defeitos da fáscia. O reforço de tecido GORE® BIO-A® pode ser suturado ao tecido anfitrião para estabilização.

A bolsa dessecante MINIPAX® incluída na embalagem do dispositivo não se destina a ser implantada. Se a bolsa dessecante MINIPAX® estiver danificada, elimine-a.

REFERÊNCIA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIÇÕES

Usar antes de

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

Não reesterilizar

Não voltar a utilizar

REF Número de catálogo

LOT Código do lote

SN Número de série

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

℞ Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

STERILE Estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Armazenar em local fresco

Configurado para reparação de hérnia do hiato

Fabricante

INSTRUCCIONES DE USO

Refuerzo tisular GORE® BIO-A®

USO PREVISTO

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está indicado para usarse como refuerzo de tejidos blandos. Entre los ejemplos de aplicaciones en las que puede utilizarse el refuerzo tisular GORE® BIO-A® se incluyen el refuerzo de la línea de suturas durante una reparación de hernia, el refuerzo de colgajos musculares y las reconstrucciones tisulares generales.

CONTRAINDICACIONES

NO ESTÁ INDICADO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS CARDIOVASCULARES.

DESCRIPCIÓN

Tal y como está envasado, el refuerzo tisular GORE® BIO-A® es un material bioabsorbible y ajustable a la medida. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se utiliza para reforzar tejidos blandos durante las fases de cicatrización de heridas cubriendo las carencias de tejido blando. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® provoca una respuesta fisiológica, que cubre las carencias con tejido nativo y absorbe gradualmente el dispositivo. Se recomienda que el dispositivo se coloque cerca de tejido bien vascularizado.

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® implantado es una estructura fibrosa porosa compuesta únicamente de copolímero de poli(glicolida: carbonato de trimetileno) bioabsorbible y sintético. Degradado a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas, se ha descubierto que el copolímero es biocompatible y no antigénico. Los estudios *in vivo* con este copolímero indican que el proceso de bioabsorción debería estar completo en un plazo de seis a siete meses.[1]

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se suministra ESTÉRIL para un solo uso. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se ha esterilizado utilizando radiación gamma. Siempre que el envase se guarde a temperatura ambiente y su integridad no se vea comprometida de ninguna manera, servirá como barrera efectiva hasta la fecha "Utilizar antes de" (caducidad) impresa en la caja.

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.

PRECAUCIONES

- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® no está diseñado para actuar como prótesis de soporte de carga y, por tanto, no se recomienda para la unión permanente de defectos fasciales.
- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® no ha sido evaluado clínicamente en la reparación de prolapsos pélvicos transvaginales. Los datos clínicos han demostrado que el uso de mallas quirúrgicas en los procedimientos para prolapsos de órganos pélvicos transvaginales podría derivar en complicaciones, incluidas a título ilustrativo, exposición o erosión de la malla, dolor pélvico, formación de fístulas, dispareunia, infección, disfunción vaginal o recurrencia.
- No reesterilice el refuerzo tisular GORE® BIO-A®.
- La bolsa de desecante MINIPAX® incluida en el envase del dispositivo no está pensada para implantarse.
- Si la bolsa de desecante MINIPAX® ha sufrido algún menoscabo, deseche el producto de refuerzo.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las asociadas habitualmente con cualquier prótesis implantable, y pueden incluir, entre otras, contaminación, infección, inflamación, adhesión, formación de fístula, formación de seroma, hematoma y recurrencia.

INSTRUCCIONES

Utilizando una técnica aséptica, recorte el refuerzo tisular GORE® BIO-A® al tamaño deseado, utilizando tijeras quirúrgicas afiladas. Cuando se utilice para la reparación de una hernia, se recomienda que el refuerzo tisular GORE® BIO-A® se utilice como refuerzo de la línea de suturas. Se recomienda que el dispositivo se coloque cerca de tejido bien vascularizado. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® no está recomendado para la unión permanente de defectos fasciales. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se puede fijar con suturas al tejido anfitrión para mayor estabilización.

La bolsa de desecante MINIPAX® incluida en el envase del dispositivo no está pensada para implantarse. Si la bolsa de desecante MINIPAX® ha sufrido algún menoscabo, deseche el producto de refuerzo.

REFERENCIA

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICIONES

Utilizar antes de

Aviso

Consulte las instrucciones de uso

No reesterilizar

No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

SN Número de serie

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

℞ Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

STERILE Estéril

STERILE R Método de esterilización utilizando irradiación

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Almacénese en un lugar fresco

Configurado para reparación de hernia de hiato

Fabricante

BRUKSANVISNING

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning

AVSEDD ANVÄNDNING

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är avsedd för användning som förstärkning av mjukvävnad. Exempel på tillämpningar där GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning kan användas omfattar förstärkning av suturlinjen vid bråckoperation, förstärkning av muskellambå och allmänna vävnadsrekonstruktioner.

KONTRAINDIKATIONER

FÅR EJ ANVÄNDAS FÖR REKONSTRUKTION AV KARDIOVASKULÄRA DEFEKTER.

BESKRIVNING

Som förpackat, är GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen ett anpassningsbart, bioabsorberbart material. GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning används för att förstärka mjukvävnad under sårläkningsfaser genom att fylla ut mjukvävnadsdefekter. GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning framkallar ett fysiologiskt svar, vilket fyller tomrummet med nativ vävnad och successivt absorberar produkten. Det rekommenderas att produkten placeras intill rikligt vaskulariserad vävnad.

Den implanterade GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen är ett poröst, fibröst material bestående enbart av syntetisk bioabsorberbar poly (glykolid:trimetylenkarbonat)-kopolymer. Den degraderade kopolymeren har befunnits vara både biokompatibel och icke-antigen via en kombination av både hydrolytiska och enzymatiska vägar. Studier *in vivo* som utförts på denna kopolymer tyder på att bioabsorptionsprocessen bör vara avslutad senast efter sex till sju månader.[1]

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning tillhandahålls STERIL endast för engångsbruk. GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning har steriliserats med gammastrålning. Förutsatt att förpackningen förvaras vid rumstemperatur och inte har äventyrats på något sätt, fungerar den som en effektiv barriär fram till det utgångsdatum som anges på lådan.

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen är avsedd endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är inte utformad för att vara en bärande protes och rekommenderas därför inte vid permanenta överbryggningar av fasciadefekter.
- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning har inte utvärderats kliniskt för transvaginal reparation av bäckenprolaps. Kliniska data har visat att användning av vilket som helst kirurgiskt nät vid transvaginala ingrepp vid prolapser av bäckenorgan kan leda till komplikationer, omfattande men inte begränsade till exponering av nätet, erosion av nätet, bäckensmärta, fistelbildning, dyspareuni, infektion, vaginal dysfunktion eller recidiv.
- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning får ej omsteriliseras.
- Påsen med MINIPAX®-torkmedel som inkluderats med produkten får ej implanteras.
- Om påsen med MINIPAX®-torkmedel har äventyrats, kassera vävnadsförstärkningen.

OÖNSKADE REAKTIONER

Eventuella oönskade reaktioner är de som vanligtvis associeras med alla implanterbara proteser, och kan omfatta, men är inte begränsade till, kontamination, infektion, inflammation, adhesion, fistelbildning, serombildning, hematom och recidiv.

INSTRUKTIONER

Med iakttagande av aseptisk teknik, trimma GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen till önskad storlek med en vass operationssax. Det rekommenderas att GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning används som en förstärkning av suturlinjen vid bråckoperation. Det rekommenderas att produkten placeras intill rikligt vaskulariserad vävnad. GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning rekommenderas ej för permanent överbryggning av fasciadefekter. GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning kan sutureras till värdvävnaden för stabilisering.

Påsen med MINIPAX®-torkmedel som inkluderats med produktförpackningen får ej implanteras. Om påsen med MINIPAX®-torkmedel har äventyrats, kassera vävnadsförstärkningen.

REFERENS

[1]Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

Använd före

Försiktighet

Se bruksanvisningen

Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

REF Katalognummer

LOT Batchkod

SN Serienummer

EC REP Auktoriserad representant i EU

℞ Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

STERILE Steril

STERILE R Steriliserad med strålning

Får ej användas om förpackningen skadats

Håll produkten torr

Förvaras på sval plats

Konfigurerad för reparation av hiatusbråck

Tillverkare

20023171

Manufacturer
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
United States
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

CE
0459

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

GORE®, BIO-A®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
MINIPAX® is a trademark of Multisorb Technologies, Inc.
© 2007-2011, 2014 W. L. Gore & Associates, Inc.
Printed on recyclable paper.

OCTOBER 2014
20023189